



## EC Declaration of Conformity

Nosotros

CIVCO Medical Instruments Co., Inc., cuya razón social es CIVCO and CIVCO Medical Solutions  
102 First Street Sur  
Kalona, Iowa 52247 Estados Unidos  
Teléfono: 319 248 6757  
Fax: 319 656 4451  
Número de registro único (SRN): US-MF-000008229

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto accesorio de diagnóstico por imágenes descrito a continuación...

Controladores graduales por tracción TD 301C  
como se especifica en la lista maestra ML Controladores graduales por tracción 301C  
EU UDI-DI: 0841436101TD301CLM

cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento y las disposiciones del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745 para los dispositivos médicos,

como producto de Clase 1 conforme a la Regla 13 del Anexo VIII y Anexo IX del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745

y está sujeto al procedimiento establecido en el Anexo IX del Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745.

Especificaciones comunes relevantes:  
Ninguna

Kalona, Iowa, EE. UU., 26 de mayo de 2020

Representante regulador europeo:

MPS  
Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels, Alemania  
Teléfono: 49 6442 32370  
Fax: 49 6442 32578

Person Responsible for Regulatory Compliance			
Name: <u>Laurance Marshall Jr</u>			
Signature: <u><i>Laurance Marshall Jr</i></u> Date: <u>3/16/2023</u>			
Date	Rev	Description	Issued by
26 May2020	1	Initial MDR Release	Kg
28 June 2021	2	Add SRN, update EU UDI-DI from 0841436101TD301CLL to 0841436101TD301CLM	Kg



## EC Declaration of Conformity

---

14 March 2023	3	Add EAR SRN, change Rule from 1 to 13, add Annex IX	kg
---------------	---	---	----

Declaración de uso previsto de los controladores graduales por tracción TD 301C:

El equipo está diseñado para sostener y manipular sondas de ultrasonido e informar la posición durante la braquiterapia de próstata, la crioterapia, la biopsia guiada por plantilla transperineal o los procedimientos de colocación de marcadores fiduciales (incluida la determinación del volumen de la glándula prostática), o la aplicación de fuentes de radionúclidos en el organismo durante la braquiterapia.